

## TERMO DE REFERÊNCIA

### **1. OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA REALIZAR A MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (FLUXO LAMINAR) PRESENTE NO BANCO DE LEITE HUMANO DE SÃO SEBASTIÃO.**

**1.1.** O objeto enquadra-se como serviço comum e de fornecimento não contínuo de acordo com o inciso XIII do artigo 6º da lei 14.133/2021.

### **2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

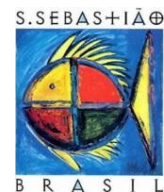
**2.1.** Considerando que o Leite Humano doado ao banco de leite é submetido a procedimentos exigidos pela rede brasileira de bancos de leite humano, conforme as recomendações da Anvisa, como por exemplo a seleção e classificação, onde se verificam: embalagem e rótulo, presença de sujidades, cor, ausência de odores, acidez dornic e conteúdo energético através de leitura do crematócrito, exigindo os mais altos padrões de qualidade.

**2.2.** Considerando ainda que a qualidade microbiológica e a ausência de bactérias do grupo coliforme reflete a qualidade sanitária do produto. A determinação simplificada de coliformes totais é realizada de acordo com a norma técnica brasileira, pela incubação das amostras em tubos múltiplos e necessita de um ambiente estéril proporcionado pela cabine de segurança biológica e outros meios de manutenção da esterilidade.

**2.3.** Considerando ainda que o Banco de Leite Humano de São Sebastião é o responsável pela distribuição do leite também nos municípios de Ilhabela e Caraguatatuba, e a ausência de esterilidade adequada pode comprometer o fornecimento adequado ou total dos três municípios.

**2.4.** Considerando que o centro de incentivo ao aleitamento materno e banco de leite humano de São Sebastião (CIAMA/BLH) dispõe de uma cabine de segurança biológica classe II, a2 - filter flux e ainda a necessidade sobre a certificação periódica deste equipamento, conforme despacho da vigilância sanitária deste município em resposta ao memorando 66/2022 da unidade CIAMA da Topolândia, anexo ao processo nº





142/2022 (folha nº02) que trata do mesmo objeto deste termo, é que se faz necessária a contratação de empresa especializada na certificação do equipamento supracitado.

2.5. Diante das considerações realizadas, é necessária a realização do presente termo de referência.

### 3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Lote	Item	Qtde.	Unid.	Código	Descrição
1	1	1	UND	52926	CERTIFICAÇÃO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (FLUXO LAMINAR) CLASSE II, A2 - FILTER FLUX

### 4. PRAZO DO CONTRATO

4.1. A vigência da contratação será de 12 (doze) meses e estará condicionada à execução definitiva do objeto e a adoção das providências previstas no Contrato, na forma do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133/2021

### 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Durante a execução do objeto deste termo de referência será exigido que a empresa esteja em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, no tocante à regularidade jurídica, fiscal e trabalhista;

5.2. Efetuar o serviço solicitado, com os padrões de qualidade descritos neste termo, sendo que o serviço realizado deverá atender as legislações e resoluções pertinentes.

5.3. Atender os prazos e condições constantes neste termo de referência.

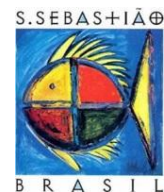
5.4. É vedado a participação de empresas impedidas de licitar ou contratar com a Administração Pública;

5.5. **Subcontratação:** Não será permitida subcontratação sem prévia comunicação à contratante.

5.6. **Garantia da contratação:** Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021

5.7. **Garantia do serviço:** O prazo de garantia contratual dos serviços é o prazo legal, de 90 dias, conforme o Inciso II do Art. 26 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).





**5.8.** A validade da referida certificação deverá ser de 1 (um) ano, contados a partir da emissão do laudo de Certificação.

**5.9.** Deverão ser atendidas as seguintes normas para a correta certificação:

**5.9.1.** NBR 15.767:2009 - Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU) – Requisitos e métodos de ensaio;

**5.9.2.** NBR ISO 14644-1 - Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados Parte 1 – Classificação de Limpeza do ar;

**5.9.3.** NBR ISO 14644-3 - Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados Parte 3 – Métodos de ensaio;

**5.9.4.** NSF/ANSI 49-2008 - Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.

**5.9.5.** A contratada deverá respeitar na prestação do serviço, também, no que couber:

**5.9.6.** As Normas da ABNT, INMETRO e ANVISA;

**5.9.7.** As disposições legais, pertinentes, da União, Estado e Município;

**5.9.8.** As prescrições e recomendações dos fabricantes, no que couber, durante a execução do objeto deste termo.

## **6. EXECUÇÃO DO OBJETO**

**6.1.** O serviço deverá ser executado, em até 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho e da Ordem de Serviço, sob pena de aplicação de sanções previstas nas legislações pertinentes;

**6.2.** O serviço deverá ser executado no CIAMA da Topolândia, localizado na Rua Antônio Pereira, nº 280 – Topolândia – São Sebastião/SP.

**6.2.1.** Em eventual mudança de endereço, estando o mesmo situado no município de São Sebastião, fica garantida e execução adequada do objeto.

**6.3.** A empresa deverá fornecer **TERMO DE GARANTIA**, por meio de documentos próprios.

**6.3.1.** O Termo de Garantia deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e lugar em que será exercitado o ônus, a cargo da



CONTRATADA, devendo ser entregue devidamente preenchido no ato do término da prestação do serviço.

**6.3.2.** A garantia legal ou contratual tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

**6.4.** Para a correta Certificação da Cabine de segurança biológica deverão ser realizados os respectivos ensaios:

**6.4.1.** Contagem de partículas em suspensão no ar

**6.4.2.** Ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado HEPA/ULPA.

**6.4.3.** Teste de velocidade do fluxo do ar “Downflow” e Inflow”

**6.4.4.** Vazão de ar do equipamento

**6.4.5.** Diferencial de pressão nos filtros absolutos (perda de carga dos filtros)

**6.4.6.** Inspeção dos filtros absolutos, pré-filtro, sistema de selagem dos filtros, itens mecânicos e eletroeletrônicos

**6.4.7.** Ruído

**6.4.8.** Iluminação

**6.4.9.** Eficiência da lâmpada germicida

**6.4.10.** Teste de Fumaça

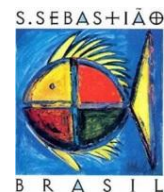
**6.4.11.** Temperatura e Umidade

**6.5.** O serviço deverá ser executado por profissionais técnicos capazes de executar o objeto deste termo de referência, de acordo com as legislações vigentes.

**6.5.1.** Os profissionais deverão estar devidamente trajados, instrumentados, identificados e equipados com EPI's adequados para o serviço.

## **7. GESTÃO DO CONTRATO**

**7.1.** A contratação deverá observar e cumprir o quanto disposto neste Termo de Referência e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).



**7.2.** Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da presente contratação (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

**7.3.** A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

**7.4.** As comunicações entre a Entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito ou por e-mail sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

**7.5.** Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura serão exigidas as certidões de regularidade fiscal e trabalhista.

**7.6.** A Contratada deverá assegurar a FSPSS o direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar o objeto que não esteja de acordo com as condições estabelecidas no presente Termo, ficando certo que, em hipótese alguma, a falta de fiscalização exime a responsabilidade da Contratada de atender as condições aqui previstas.

## **8. MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

**8.1.** Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da realização, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, por empregado público da Diretoria de Atenção Especializada, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na Proposta.

**8.2.** Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, devendo ser refeitos no prazo máximo de 05 dias úteis, às custas da contratada, contados a partir da notificação expedida pela FSPSS, prorrogável à critério da Fundação de Saúde.

**8.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 05 dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e consequente aceitação mediante termo detalhado.



# FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

## Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



**8.3.1.** O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

**8.3.2.** Na hipótese de a verificação não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

**8.4.** No caso de controvérsia sobre a execução do serviço, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

**8.5.** O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos serviços nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

**8.6.** Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura serão exigidas as certidões de regularidade fiscal, social e trabalhista.

**8.7.** O pagamento será efetuado mediante o processamento dos documentos de cobrança, apresentados pela Contratada, num prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

**8.7.1.** Considera-se ocorrido o recebimento da Nota Fiscal/Fatura quando a Diretoria Requisitante atestar a execução do serviço.

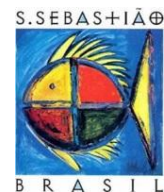
**8.8.** No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

**8.9.** Previamente a emissão do Empenho, a Fundação de Saúde verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

**8.9.1.** Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

**8.9.2.** Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);





**8.9.3.** CADIN - Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais.

**8.10.** Se o contratado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o contratado for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

**8.11.** Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

## **9. SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**9.1.** A presente aquisição dar-se-á mediante processo de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, em conformidade com o Art. 75, Inciso II da Lei Federal nº 14.133/21 (Nova Lei de Licitações e Contratos), em razão do valor definido para a despesa.

**9.2.** O critério adotado para a presente aquisição será de **MENOR PREÇO**.

**9.3.** Será exigida apenas pelo vencedor a apresentação dos documentos de habilitação necessários e suficientes para demonstrar a capacidade da empresa de realizar o objeto, restringindo-se à documentação jurídica, regularidade fiscal, social, trabalhista e qualificação econômico-financeira.

**9.4.** É vedado a participação de empresa impedida de licitar ou contratar com a Administração Pública.

**9.5.** Não será exigida garantia de proposta.

## **10. ESTIMATIVA DO PREÇO**

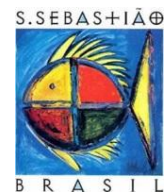
**10.1.** O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após a autorização do Ato de Dispensa de Licitação, ocasião em que será publicada a estimativa dos preços no site desta Fundação de Saúde.

**10.2.** A opção pelo sigilo do orçamento visa preservar a competitividade entre fornecedores, possibilitar negociações estratégicas, prevenir inflação de preços, proteger



# FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



a segurança do processo e respeitar a estratégia administrativa, contribuindo para uma contratação mais eficiente e vantajosa.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Fonte	Despesa Principal	Despesa Desdobrada	Elemento
1 - TESOURO	9119	10987	310.0000

### **ANGÉLICA OLIVEIRA COSTA**

Diretora de Atenção Especializada  
Fundação de Saúde Pública de São Sebastião

### **CARLOS EDUARDO ANTUNES CRAVEIRO**

Diretor Presidente  
Fundação de Saúde Pública de São Sebastião







## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 663D-D253-C175-4F0D

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ANGELICA OLIVEIRA COSTA (CPF 060.XXX.XXX-80) em 04/06/2025 11:59:58 GMT-03:00  
Papel: Parte  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://fspss.1doc.com.br/verificacao/663D-D253-C175-4F0D>